

APPUNTI DI
LEGISLAZIONE FARMACEUTICA

Paola Brusa

Francesca Baratta



Paola Brusa , docente di Tecnologia, Socioeconomia e Legislazione Farmaceutiche Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Torino

Francesca Baratta, dottoranda di ricerca in Scienze farmaceutiche e biomolecolari, XXVII ciclo, presso la Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Torino

Hanno collaborato alla realizzazione del testo i dottori farmacisti

Claudia Maranzana

Paola Pirrotta

Davide Valle

Si ringraziano, inoltre i Dottori Mario Giaccone, Massimo Mana, Andrea Colombo, Antonio Germano, Matteo Cavallero, Giorgio Foresti, Ferruccio Lotti e Omar Duò.

Il mortaio riprodotto in copertina è opera del Sig. Demetrio Bianco che si ringrazia per averne autorizzato la riproduzione.

Edizioni Libreria Cortina Torino, prima edizione 2012

INDICE:

1.	ASSETTO NORMATIVO IN AMBITO SANITARIO IN ITALIA ED IN EUROPA	1
1.1	NORME LEGISLATIVE	1
1.2	ISTITUZIONI SOVRANAZIONALI CHE REGOLANO LA POLITICA FARMACEUTICA	3
1.3	ORGANISMI TECNICO-AMMINISTRATIVI INTERNAZIONALI	6
1.4	REATI	9
2.	IL MINISTERO DELLA SALUTE.....	17
3.	AGENZIA ITALIANA PER IL FARMACO (AIFA).....	19
4.	FARMACOPEA	21
4.1	STORIA DELLE FARMACOPEE	21
4.2	FARMACOPEA EUROPEA	26
4.3	FARMACOPEA UFFICIALE XII EDIZIONE.....	29
5.	FARMACO O MEDICINALE?	57
5.1	ECCIPIENTE	58
5.2	PRINCIPALI VIE DI SOMMINISTRAZIONE.....	60
5.3	TIPOLOGIA DI RILASCIO DELLE FORME FARMACEUTICHE	66
6.	IN FARMACIA	67
7.	TESTO UNICO DEI MEDICINALI PER USO UMANO	69
7.1	DEFINIZIONI	70
7.2	AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI (AP)	73
7.3	AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC)	77
7.4	IL DOSSIER DI REGISTRAZIONE	81
7.5	I MEDICINALI ALLESTITI IN FARMACIA - GALENICI.....	88
7.6	SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)	90
7.7	ETICHETTATURA	97
7.8	IL FOGLIO ILLUSTRATIVO	105
7.9	"BABY": AGEVOLAZIONI PER LE CASE PRODUTTRICI.....	106
7.10	PUBBLICITÀ SANITARIA E INFORMAZIONE SANITARIA.....	107
8.	MEDICINALI GENERICI.....	111
9.	OTC e SOP	123
9.1	SIMILITUDINI E DIFFERENZE	124
9.2	ATTUALI DISPOSIZIONI IN MATERIA DI VENDITA.....	125
10.	OMEOPATIA	130
10.1	F.U. XII - PREPARAZIONI OMEOPATICHE.....	131
10.2	METODI DI PREPARAZIONE DI MATERIALI DI PARTENZA OMEOPATICI E DILUIZIONI	133
10.3	MACERATI GLICERICI o GEMMODERIVATI	136
10.4	DILUIZIONI: METODI.....	137
10.5	DODECALOGO DEL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ (G.U. n. 113 17/05/1989)	143
10.6	Dlgs 219/06: PRODOTTI OMEOPATICI PER USO UMANO.....	144
10.7	Dlgs 193/06: PRODOTTI OMEOPATICI PER USO VETERINARIO	146
10.8	Medicine non Convenzionali : DEFINIZIONI	147
11.	PRODOTTO VEGETALE	148
12.	INTEGRATORI ALIMENTARI	156
13.	DOPING	164
13.1	DM 24 OTTOBRE 2006 e s.m.i.....	166
14.	VENDITA E DISPENSAZIONE DI SOSTANZE TOSSICHE.....	171
15.	LA RICETTA MEDICA PER USO UMANO	174
15.1	CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI SECONDO IL REGIME DI DISPENSAZIONE.....	175
15.2	MEDICINALI SOGGETTI AD AIC	176
15.3	MEDICINALI NON SOGGETTI AD AIC.....	177
15.4	TIPOLOGIE DI RICETTE MEDICHE.....	179
16.	TERAPIA DEL DOLORE (TDL)	187
17.	SPEDIZIONE IN CASO DI URGENZA.....	194
18.	STUPEFACENTI.....	200
18.1	TABELLA 7, II	202
18.2	LEGGE n.38 DEL 15/03/2010.....	207
18.3	BUONO ACQUISTO.....	220
18.4	REGISTRO DI ENTRATA ED USCITA	231
19.	I MEDICINALI AD USO VETERINARIO	242
19.1	TESTO UNICO DEI MEDICINALI AD USO VETERINARIO	242
19.2	TIPOLOGIE DI RICETTE MEDICHE.....	248
20.	RICETTA MEDICA SPEDITA IN REGIME DI SSN.....	259
20.1	CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ.....	259
20.2	Art. 50 LEGGE 326/2003 e s.m.i.	263

20.3	TARIFFAZIONE DELLE RICETTE SSN.....	273
20.4	CONTABILIZZAZIONE DELLA RICETTA SSN.....	275
20.5	LEGGE 30 LUGLIO 2010, N. 122.....	277
20.6	DM 2 Novembre 2011.....	279
21.	DISTRIBUZIONE PER CONTO.....	282
22.	VENDITA DI MEDICINALI SU INTERNET.....	290
23.	IL COMMERCIO PARALLELO DEL SETTORE FARMACEUTICO.....	292
24.	ALLESTIMENTO DI GALENICI IN FARMACIA.....	295
24.1	NORME DI BUONA PREPARAZIONE NBP (FU XII).....	295
24.2	DM 18 NOVEMBRE 2003 - G.U. n° 11 del 15/1/2004.....	297
24.3	NBP E DM 18/11/2003 A CONFRONTO.....	299
24.4	PROCEDURE GESTIONALI E TECNOLOGICHE PER IL LABORATORIO DELLA FARMACIA.....	307
25.	IL BREVETTO.....	311
26.	PRODOTTI COSMETICI: CENNI NORMATIVI.....	327
27.	ALIMENTI E NORMATIVE IN VIGORE.....	328
27.1	CLASSI DI ALIMENTI E DEFINIZIONI.....	328
27.2	AUTOCONTROLLO CON SISTEMA HACCP.....	333
28.	FARMACIA DEI SERVIZI.....	336
28.1	ANALISI DI PRIMA ISTANZA.....	340
28.2	WEBCARE®.....	342
29.	DISPOSITIVI MEDICI.....	344
29.1	CLASSIFICAZIONE.....	345
29.2	ALCUNI ESEMPI.....	351
29.3	OBBLIGHI E FORMALISMI PER LA PRESCRIZIONE E LA DISPENSAZIONE.....	363
29.4	LA FORNITURA DEI DISPOSITIVI MONOUSO.....	364
30.	LE ISPEZIONI IN FARMACIA.....	371
31.	FARMACOECONOMIA FARMACEUTICA.....	380
32.	SOCIOECONOMIA FARMACEUTICA.....	388
32.1	PREZZO AL PUBBLICO DEI MEDICINALI.....	389
32.2	EXCURSUS STORICO DELLE MANOVRE IN MERITO AL REGIME DEL PREZZO DEI MEDICINALI.....	390
32.3	IL MARKETING IN FARMACIA.....	399
33.	LA CONSULTAZIONE DI INTERNET IN FARMACIA.....	400
34.	L'ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE.....	403
35.	IN PIEMONTE.....	406
36.	CODICE DEONTOLOGICO DEL FARMACISTA.....	411
36.1	UN CODICE AL PASSO CON I TEMPI.....	419
37.	FARMACISTA: LA PROFESSIONE AD UN BIVIO.....	420
	BIBLIOGRAFIA.....	422

15. LA RICETTA MEDICA PER USO UMANO

La distribuzione dei medicinali è **DISCIPLINATA DA NORME SPECIALI** che:

- ✓ Si differenziano da quelle generali sul commercio;
- ✓ Riservano al farmacista in farmacia la dispensazione al pubblico.

LA PRESCRIZIONE MEDICA

- ✓ Autorizzazione per il farmacista alla consegna del medicinale al paziente;
- ✓ Il **farmacista** dà efficacia giuridica alla prescrizione medica;
- ✓ In regime assistenziale (ricette del SSN) ha anche un significato economico e documentativo;
- ✓ Certifica il diritto a fruire della prestazione farmaceutica;
- ✓ Ne documenta la spesa.

Non tutti i medicinali sono soggetti a dispensazione dietro presentazione di ricetta medica.

Al fine del regime di dispensazione si distinguono:

- ✓ Medicinali la cui dispensazione è subordinata a presentazione di ricetta medica;
- ✓ Medicinali dispensabili senza ricetta.

La classificazione di un medicinale in una categoria dipende da:

- ✓ Natura del principio attivo;
- ✓ Contenuto nelle singole dosi e nella confezione;
- ✓ Via di somministrazione(*);
- ✓ Forma farmaceutica;
- ✓ Indicazioni terapeutiche.

(*) **Preparati iniettabili:** soggetti ad obbligo di prescrizione, indipendentemente dal principio attivo.

Il Farmacista:

ha l'**obbligo** di spedire tutte le ricette (art. 38 R.D. 30/09/1938 n.1706)

solamente per le prescrizioni regolarmente compilate

Ovvero deve:

- ✓ Verificare la regolarità della ricetta;
- ✓ Compiere tutti gli adempimenti previsti.

ELEMENTI ESSENZIALI DI QUALUNQUE RICETTA MEDICA

DATA DI COMPILAZIONE* PRESCRIZIONE FIRMA DAL MEDICO
--

***Validità limitata nel tempo**

In assenza di uno dei tre elementi: RICETTA NON SPEDIBILE.

- ✓ La vendita di medicinali soggetti ad obbligo di prescrizione senza presentazione di ricetta medica **NON È CONSENTITA**;
- ✓ Il medico si avvale di:
 1. Carta intestata;
 2. Moduli ministeriali;
 3. Moduli SSN;
 4. Moduli di una struttura sanitaria (timbro del medico).
- ✓ Prescrizione e vendita di:
 1. **Medicinali di origine industriale** soggetti ad AIC: Dlgs 219/06, alcuni articoli del TULS del 1934 e del suo Regolamento del 1938;

2. **Medicinali galenici:** TULS del 1934 e del suo Regolamento del 1938, tabelle da 3 a 8 FU XII, NBP F.U. XII, DM 18/11/03.

15.1 CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI SECONDO IL REGIME DI DISPENSAZIONE

Dlgs 219/06

Art. 87- *Classificazione dei medicinali ai fini della loro fornitura*

All'atto del rilascio dell'AIC o successivamente, previa nuova valutazione dell'AIFA, anche su istanza del richiedente, i medicinali sono classificati in una o più delle seguenti categorie:

- a) **medicinali soggetti a prescrizione medica;**
- b) **medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;**
- c) **medicinali soggetti a prescrizione medica speciale;**
- d) **medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa,**
comprendenti:
 - 1) *medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;*
 - 2) *medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;*
 - 3) *medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;*
- e) **medicinali non soggetti a prescrizione medica** *comprendenti:*
 - 1) *medicinali da banco o di automedicazione;*
 - 2) *restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica.*

- ✓ Per i **medicinali prodotti industrialmente** (soggetti ad AIC) il regime di dispensazione è stabilito dall'AIFA all'atto del rilascio dell'AIC e viene indicato sulla confezione, (Dlgs 219/2006);
- ✓ Per i **medicinali galenici** è indicato dalla Commissione di Farmacopea.

Medicinali industriali e galenici

Tabella 7 FU XII (Sostanze Stupefacenti e Psicotrope)

- ✓ **RRM** Tabella IIA (incluso Allegato III-bis Legge 12/2001)
- ✓ **RNR** Tabella II sezione B,C,D
- ✓ **RR** Tabella II sezione E
- ✓ **SSN** Tabella II sezione A,D (legge 38/10)

Tabelle 4 e 5 FU XII

- ✓ **RR**
- ✓ **RNR** formalismi diversi per i galenici contenenti Tab.3 FU.
- ✓ **RL** solo per medicinali industriali

Prodotti identici per composizione

POSSONO AVERE

anche regimi di dispensazione differenti

ESEMPIO

Medicinali contenenti sostanze di Tabella 3 F.U. (Sostanze le cui monografie sono presenti nella F.U., da tenere in armadio chiuso a chiave)

Prodotti **magistrali**

sempre **RNR**

Prodotti di origine **industriale**

regimi di dispensazione stabiliti di volta in volta

15.2 MEDICINALI SOGGETTI AD AIC

Dlgs 219/06

Art. 88 Medicinali soggetti a prescrizione medica

1. *I medicinali sono soggetti a prescrizione medica quando:*
 - a) *possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico;*
 - b) *sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in modo non corretto e, di conseguenza, con rischio di un pericolo diretto o indiretto per la salute;*
 - c) *contengono sostanze o preparazioni di sostanze la cui attività o le cui reazioni avverse richiedono ulteriori indagini;*
 - d) *sono destinati ad essere somministrati per via parenterale, fatte salve le eccezioni stabilite dal Ministero della salute, su proposta o previa consultazione dell'AIFA.*
1. *I medicinali di cui al comma 1, quando non hanno le caratteristiche dei medicinali previsti dagli articoli 89, 92 e 94, devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario la frase: «**Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica**».*
2. *La ripetibilità della vendita di medicinali di cui al comma 2 è consentita, salvo diversa indicazione del medico prescrivente, per un periodo non superiore a sei mesi a partire dalla data della compilazione della ricetta e comunque per non più di dieci volte. L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita. Sono in ogni caso fatte salve le diverse prescrizioni stabilite, con riferimento a particolari tipologie di medicinali, con decreto del Ministro della salute.*

Art. 89 Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

1. *Sono soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta i medicinali che, presentando una o più delle caratteristiche previste dall'articolo 88, comma 1, possono determinare, con l'uso continuato, stati tossici o possono comportare, comunque, rischi particolarmente elevati per la salute.*
2. *I medicinali di cui al comma 1 devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario la frase «**Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta**».*
3. *Le ricette mediche relative ai medicinali di cui al comma 1 hanno validità limitata a trenta giorni; esse devono essere ritirate dal farmacista, che è tenuto a conservarle per sei mesi, se non le consegna all'autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale. Decorso tale periodo il farmacista distrugge le ricette con modalità atte ad escludere l'accesso di terzi ai dati in esse contenuti.*
4. *Il medico è tenuto ad indicare sulla ricetta relativa a medicinali disciplinati dal presente articolo il codice fiscale del paziente; nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigono la riservatezza dei trattamenti, si applicano le relative procedure.*
5. *La ricetta, che deve comunque contenere, stampata o apposta con timbro, la chiara indicazione del medico prescrivente e della struttura da cui lo stesso dipende, non ha validità ove sia priva degli elementi di cui al comma 4 ovvero della data, della firma del medico e dei dati relativi alla esenzione.*
- 6.

Art. 90 Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale

1. *I medicinali soggetti a prescrizione medica speciale sono i medicinali per i quali il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, prevede specifiche modalità di distribuzione e prescrizione.*

2. *Ferma restando la disciplina del testo unico richiamato al comma 1, i medicinali soggetti a prescrizione medica speciale possono essere sottoposti anche ad altre limitazioni previste dal presente decreto e dalle disposizioni che ne assicurano l'attuazione.*

Art. 91 Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa

1. *I medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa sono i medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni medici o a taluni ambienti, in conformità di quanto disciplinato dagli articoli:*
- ❖ **92 - Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili;**
 - ❖ **93 - Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;**
 - ❖ **94 - Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista.**

**MINISTERO DELLA SALUTE
DM 31 marzo 2008**

**Consegna da parte del farmacista, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta.
(GU n. 86 del 11-4-2008)**

Art. 1

1. *Il presente decreto individua, ai sensi dell'art. 88, comma 2-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, le condizioni che consentono al farmacista, **in caso di estrema necessità e urgenza**, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale disciplinato dal comma 2 dell'art. 88* o dall'art. 89** del medesimo decreto legislativo.
(Vedi cap.17)*

**15.3 MEDICINALI NON SOGGETTI AD AIC
- MEDICINALI GALENICI -**

Dlgs 219/2006

Art. 2

1. *Il presente decreto si applica ai medicinali per uso umano, preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale, destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale, fatto salvo il disposto del comma 3.*

Art. 3

1. *Le disposizioni del presente decreto non si applicano:*
- a) *ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti «formule magistrali», che restano disciplinati dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94;*
 - b) *ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea, detti «formule officinali», e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia;*

La definizione di galenico è stata ulteriormente dettagliata nel testo del **DM 18/11/2003**, pubblicato in GU n. 11 del 15/1/2004 "Procedure di allestimento dei preparati magistrali e

officinali”, che ha definitivamente sancito l’entrata in vigore della Norme di Buona Preparazione FU XI.

Art. 2

1. *Ai fini del presente decreto, si intende per:*

a) **preparato magistrale o formula magistrale:**

Il medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente; sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscele, diluizioni, ripartizioni, ecc., eseguite per il singolo paziente su indicazione medica; la prescrizione medica deve tenere conto di quanto previsto dall'Art. 5 del Decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito in legge con modifiche dall'Art. 1, comma 1, Legge 8 aprile 1998, n. 94;

b) **preparato officinale o formula officinale:**

Il medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una Farmacopea dell'U.E. e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia;

c) **scala ridotta:**

Numero di «preparati» eseguibili dal farmacista; la consistenza numerica, compatibilmente con la stabilità del preparato stesso, è quella ottenibile da una massa non più grande di 3000 grammi di formulato; per i preparati soggetti a presentazione di ricetta medica la consistenza numerica deve essere documentata sulla base delle ricette mediche (copie od originali) presentate dai pazienti; il farmacista può procedere ad una successiva preparazione di una formula officinale purché la scorta non superi comunque la consistenza numerica prevista dalla scala ridotta.

FORMULE OFFICINALI (MULTIPLI)

- ✓ **Fonte di legittimazione:** Farmacopee di uno stato membro UE (FU XII: monografie “Preparazioni farmaceutiche specifiche”);
- ✓ Non sono indicati: eccipienti, metodo di preparazione, categoria terapeutica, avvertenze, posologia come nel Formulario Nazionale;
- ✓ Non è più indicato se il preparato è soggetto a
 1. Prescrizione medica;
 2. Disciplina delle sostanze stupefacenti, né la sottotabella alla quale la preparazione appartiene.
- ✓ Riferimento per il farmacista per conoscere **modalità di spedizione e tipo di ricetta:** **Tabelle 3, 4, 5, 7 della F.U. XII.**

FORMULE MAGISTRALI

- ✓ Preparazioni estemporanee destinate a malati determinati;
- ✓ **Fonte di legittimazione:** prescrizione medica che autorizza il farmacista non solo a dispensare il medicinale ma anche ad allestire una preparazione non compresa nella Farmacopea.
- ✓ **Farmacista:**
 1. Vincolato al numero di dosi e alla quantità indicate dal medico;
 2. Non autorizzato a preparare quantitativi superiori a quelli indicati nella ricetta;
 3. deve accertare che le dosi prescritte dal medico siano in accordo con quelle riportate dalla Tabella 8 F.U. XII.

LIMITAZIONI

Decreto Legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito in Legge 8 aprile 1998, n. 94 art. 5 (oggi nota all’art.3 del Dlgs 219/2006)

1. *I medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione Europea o contenuti in medicinali prodotti*

industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in un altro paese dell'Unione Europea.

La prescrizione di preparazioni magistrali per uso orale può includere principi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei paesi dell'Unione Europea; parimenti, la prescrizione di preparazioni magistrali per uso esterno può includere principi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio in detti Paesi. Sono fatti in ogni caso salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della sanità per esigenze di tutela della salute pubblica.

2. *È consentita la prescrizione di preparazioni magistrali a base di principi attivi già contenuti in medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo.*

15.4 TIPOLOGIE DI RICETTE MEDICHE

RICETTA RIPETIBILE (RR)

Elementi di compilazione

- ✓ Data;
- ✓ Prescrizione;
- ✓ Firma del medico.

Il nome del paziente **dovrebbe** essere apposto dal medico per preparazioni galeniche.

Validità

- ✓ 6 mesi;
- ✓ 30 giorni per i medicinali di cui alla Tabella IIE (Tab. 7 FU XII).

Ripetibilità

- ✓ 10 dispensazioni (restituire al cliente ma non più utilizzabile);
- ✓ 3 dispensazioni per i medicinali di cui alla Tabella IIE (Tab. 7 FU XII).

Numero di confezioni dello stesso medicinale **>1 NO RIPETIBILITÀ.**

Consegna in un'unica soluzione o in modo dilazionato, poi ricetta non più valida.

Obblighi per il farmacista

- ✓ Controllo formale;
- ✓ Apporre data, timbro e prezzo e numero di confezioni dispensato per ogni spedizione;
- ✓ Per formule magistrali: verificare dosi (Tabella 8) oppure che il medico si assuma le responsabilità del dosaggio ed indichi l'uso; conservare copia della ricetta e del foglio di allestimento (vedi cap.23) per 6 mesi;
- ✓ Divieto di consegna di medicinali di cui alla Tab. II sez. E a persona minore di 18 anni o manifestamente insana di mente (art. 44, DPR 309/90).

RICETTA NON RIPETIBILE (RNR)

Elementi di compilazione

- ✓ Data;
- ✓ Codice fiscale o nome e cognome od iniziali (per ragioni di riservatezza);
- ✓ Prescrizione (Dosi in tutte lettere per sostanze Tabella 3 FU XII);
- ✓ Firma del medico.

Validità

- ✓ 30 giorni (esclusa la data di compilazione) per una sola spedizione;

N.B. - No limiti quali-quantitativi nel numero di medicinali prescritti in una ricetta, **salvo** indicazioni specifiche.

- **Se sostanze velenose** in dosi non medicamentose o pericolose: assunzione scritta di responsabilità del medico.

Obbligo per il farmacista

- ✓ Controllo formale;
- ✓ Per formule magistrali: verificare che le dosi indicate siano compatibili con quelle di Tabella 8 oppure che il medico si assuma la responsabilità del sovradosaggio ed indichi l'uso;
- ✓ Apporre data e prezzo (il timbro solo per le ricette SSN, ma sempre consigliabile);
- ✓ TDL: all'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella tab. II sez. D nei dosaggi previsti dal DM 31/03/10 (vedi cap.16)
 - annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente;
 - inviare entro la fine di ciascun mese all'ordine provinciale competente per territorio una comunicazione riassuntiva del numero delle confezioni dispensate nel mese precedente distinte per forma farmaceutica e dosaggio;
 - conservare la ricetta per due anni dalla data di spedizione.
- ✓ Conservare la ricetta in originale per sei mesi; due anni se medicinale di Tabelle II B e II C (Tab. 7 FU XII);
- ✓ Divieto di consegna di medicinali di cui alla Tab. II sezione B-C-D a persona minore di 18 anni o manifestamente insana di mente (art. 44, DPR 309/90);
- ✓ Per GALENICI: nel caso di veleni apporre in etichetta il contrassegno che indica la presenza di veleno e consegnare a persona di età non inferiore a SEDICI ANNI, prendendo nota del nome dell'acquirente.



LIMITAZIONI RELATIVE ALLA DISPENSAZIONE DI MEDICINALI ANORESSIZZANTI AD AZIONE CENTRALE

I riferimenti normativi sono:

- ✓ RD 1706/1938;
- ✓ Legge 94/1998;
- ✓ F.U. XII: Tabella 5 e NBP;
- ✓ DM 26/5/1987, 13/4/1993, 17/9/1997, 18/9/1997, 30/10/1998, 15/11/1999, 7/3/2002, 7/8/2002, 02/08/2011.

Con DM 2 agosto 2011 le sostanze Amfepramone, Fendimetrazina, Fentermina e Mazindolo sono state ricollocate dalla tabella II sez. B alla tabella I del D.P.R. 309/90 ed s.m.i. tra le sostanze suscettibili ad abuso. Pertanto è fatto divieto ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti le predette sostanze ed i medici sono tenuti ad esentarsi dal prescrivere.

In seguito all'entrata in vigore del DM 2 agosto 2011 sono state presentate numerose istanze al T.A.R. del Lazio al fine di ottenerne l'annullamento. In data 6 dicembre 2011 il T.A.R. del Lazio ha rigettato le istanze di cui sopra confermando che il decreto in questione è pienamente vigente.

 Ministero della Salute DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE DIREZIONE GENERALE DELL'ARMACI, DEI DISPOSITIVI MEDICI DEL SERVIZIO FARMACETICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE dgfdm e postacert sanità Ufficio VIII - Ufficio Centrale Stupefacenti Viale Giorgio Robotta, 5 - 00144 Roma	Ministero della Salute DGDFSC 0001063-P-09/01/2012  99412640
<p>OGGETTO: Decreto Ministeriale 2 Agosto 2011 recante "Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni. Ricollocazione in tabella I delle sostanze Amfepramone (dietilpropione), Fendimetrazina, Fentermina e Mazindolo."</p> <p>Si fa seguito alla nota del 04 Agosto 2011 prot.33273, recante un'informativa sul decreto in oggetto, che si allega per ogni buon fine.</p> <p>Con riferimento al DM in oggetto, si forniscono di seguito informazioni aggiuntive rispetto alle precedenti note sull'argomento. A seguito dell'entrata in vigore del decreto, sono state presentate alcune istanze cautelari al T.A.R. del Lazio, al fine di ottenere l'annullamento, previa sospensione, del DM in oggetto.</p> <p>In data 6 dicembre 2011, il TAR Lazio sezione III Q ha emesso le ordinanze di rigetto 201104531, 201104532, 201104533, 201104534, 201104535 di tutte le istanze cautelari, presentate per la sospensione del Decreto del Ministro della Salute 2 agosto 2011.</p> <p>Si conferma pertanto che il sopra citato decreto è pienamente vigente.</p> <p>Si ribadisce pertanto che</p> <p>Dalla entrata in vigore del decreto, è <u>vietata</u> in Italia la <u>fabbricazione, l'importazione, il commercio anche attraverso la vendita via Internet, e l'uso</u> delle seguenti sostanze: Amfepramone (dietilpropione), Fendimetrazina, Fentermina e Mazindolo.</p> <p>E' pertanto fatto divieto ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti le predette sostanze ed i medici sono tenuti ad astenersi dal prescriverele.</p> <p>I soggetti <u>in possesso di tali sostanze per la vendita, sono tenuti a darne immediata comunicazione alle Forze dell'ordine al fine della constatazione delle giacenze per l'avvio a distruzione</u>, fatte salve le quantità autorizzate dal Ministero della salute per esportazione o per scopi analitici.</p> <p>Al fine di consentire una maggiore diffusione delle informazioni relative al decreto in oggetto il presente comunicato viene pubblicato sul sito del Ministero della salute.</p> <p>Il Comando Carabinieri per la sanità, le Autorità sanitarie e di controllo e gli organi di polizia giudiziaria e postale sono preposti alla vigilanza sulla esatta osservanza del provvedimento.</p>	

Ad oggi non ci sono sostanze consentite per medicinali anoressizzanti ad azione centrale.

RICETTA LIMITATIVA (RL)

Dlgs 219/06 - art. 91-92-93-94

91. MEDICINALI SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA LIMITATIVA

Medicinali di cui agli art. 92 e 94: **NO vendita al pubblico**;

Medicinali di cui all'art. 93: dispensati secondo la disciplina della **RR** o **RNR** se prescritti in conformità con quanto indicato sulla confezione relativamente al medico specialista o al centro ospedaliero.

Elementi di compilazione – Validità - Obbligo per il farmacista

RR limitativa:

STESSA NORMATIVA DI RR

RNR limitativa:

STESSA NORMATIVA DI RNR

Dlgs 219/06 - art. 91-92-93-94 e s.m.i.

91. MEDICINALI SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA LIMITATIVA

92. Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (**OSP/OSPL**)

93. Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (**RRL, RNRL**)

94. Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista (**USPL**)

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti	RRL
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti	RNRL
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile	OSP
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero da specialisti identificati , secondo disposizione delle Regioni o delle Province autonome	OSPL
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati , secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome	USPL

Nota: con determinazione del 13 gennaio 2010 l'AIFA ha aggiornato il regime di fornitura dei medicinali a uso ospedaliero e dunque la categoria di medicinali ai quali era stato attribuito il regime di fornitura "OSP2" (Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome) è stata abolita e tali medicinali sono stati riclassificati, restando comunque in classe H (medicinali gratuiti soltanto se utilizzati o forniti dalle strutture sanitarie).

Con determinazione del 2 novembre 2010 l'AIFA ha nuovamente riclassificato alcuni dei suddetti medicinali ponendoli in classe A ed inserendoli nel PHT (prontuario per la continuità assistenziale Ospedale-Territorio, vedi pag. 262). Sarà ora compito delle singole Regioni organizzare la distribuzione dei suddetti medicinali: tale distribuzione potrà essere **diretta** (farmacia dell'ASL/ASO o farmacie del territorio), come avviene tuttora nella maggior parte dei casi, o **per conto** (distribuzione da parte delle farmacie territoriali di medicinali acquistati dalle ASL)

RICETTA A RICALCO MODELLO MINISTERIALE (RRM)

Elementi di compilazione

- ✓ Data;
- ✓ Nome e cognome;
- ✓ Prescrizione: dose, modo e tempo di somministrazione;
- ✓ Firma del medico chirurgo;
- ✓ Domicilio, numero telefonico e timbro del medico chirurgo.

Quantità massima prescrivibile:

- ✓ Ciascuna prescrizione deve essere limitata ad *una sola preparazione* e ad un *solo dosaggio* per cura di durata *non superiore a trenta giorni** sia in regime privato che in regime di SSN;
- ✓ Allegato III bis: la prescrizione può comprendere in un'unica ricetta fino a *due preparazioni o due dosaggi sufficienti* a coprire ognuno *una terapia massima di trenta giorni** sia in regime privato sia in regime di SSN.

Validità

- ✓ 30 giorni escluso quello di compilazione.

Obbligo per il farmacista

- ✓ Controllo formale (tabella 7 FU XII – tabella II A);
- ✓ Apporre data, timbro e prezzo;
- ✓ Divieto di consegna di medicinali di cui alla Tab. II sezione A a persona minore di 18 anni o manifestamente insana di mente (art. 44, DPR 309/90);
- ✓ Annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente (art. 45, DPR 309/90);
- ✓ I dati della ricetta vanno riportati sul registro di Entrata e Uscita.
- ✓ Conservare la ricetta in originale in Farmacia **per 2 anni** (Legge 49/06) dall'ultima registrazione, quale elemento giustificativo dello scarico;
- ✓ In caso di smarrimento, furto o distruzione di una o più ricette corre l'obbligo di denuncia all'Autorità di pubblica sicurezza entro 24 h dal momento in cui ci si accorge del fatto e segnalazione all'ASL;
- ✓ L'assistito deve conservare una copia della ricetta.

*Con la Legge 38 del 15 marzo 2010 è stata sancita la possibilità di spedire la ricetta anche quando il numero di confezioni prescritte superi, in relazione alla posologia indicata, il limite massimo consentito (30 giorni di terapia), ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni.

Qualora, inoltre, la cura prescritta sia superiore a 30 giorni il farmacista può consegnare un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, sufficiente a coprire 30 giorni di terapia, dandone comunicazione al medico prescrittore.

* vedi pag. 211

È dunque possibile prescrivere su RRM:

1. *Medicinali inclusi nella tabella II, sezione A:* su ricetta a ricalco in **duplice copia** per i medicinali **non forniti dal SSN** ed in **triplice copia** per quelli **a carico del SSN**.
È possibile prescrivere un solo medicinale, oppure in caso di medicinali inclusi nell'allegato III-bis*, due medicinali diversi tra loro o lo stesso medicinale con due dosaggi diversi tra loro

2. *Medicinali inclusi nell'allegato III-bis e appartenenti alla tabella II sezione D* per i quali la prescrizione è possibile anche su ricetta RNR o ricetta SSN: se viene utilizzata la ricetta a ricalco devono esserne rispettati tutti i formalismi (indicazione della posologia) ed il numero di confezioni deve coprire al massimo trenta giorni di terapia (vedi esempio pag. 191).

IL NUOVO MODELLO DI RICETTA MINISTERIALE

- ✓ La nuova Ricetta a Ricalco in più copie, unificata per tutte le prescrizioni e per i medicinali di Tabella II-A è stata adottata con il Decreto Ministeriale del 10-3-2006 (pubblicato sulla GU del 31-3-06);
- ✓ Al posto della attuale copia per il prescrittore (il medico), prevede una copia per l'assistito (il paziente), che la conserva come documento giustificativo del possesso del medicinale acquistato;
- ✓ Non è previsto che al medico rimanga una copia della prescrizione;
- ✓ La normativa non prevede alcun adempimento né alcuna verifica a carico del farmacista relativamente alla copia del paziente;
- ✓ In attesa della disponibilità del nuovo modello di ricetta, si utilizza la Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR);
- ✓ Si precisa che con l'adozione del nuovo ricettario, posto che la durata della cura per prescrizione è stata unificata a 30 giorni, l'unica differenziazione del trattamento del dolore secondo la L 12/01 ed il DM 18/04/2007 dagli altri trattamenti consiste nella possibilità di prescrivere due medicinali diversi anziché uno solo per ricetta (art. 43).

The form is titled "SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE" and "A 000 000". It includes fields for the patient (ASSISTITO) and the prescriber (ACQUIRENTE). The ACQUIRENTE section has checkboxes for "Carta Identità", "Patente", "Passaporto", and "Altro", along with fields for "N. documento" and "Rilasciato da". The form is divided into two prescription sections, "1° prescrizione" and "2° prescrizione", each with fields for "N. confezioni" and "Posologia nel modo e nel tempo". Below these are fields for "CODICE" and "NUMERO" for each medication. The bottom right section contains fields for "FIRMA", "DATA DI PRESCRIZIONE", "TIMBRO FARMACIA", and "DATA DI SPEDIZIONE". A large "FAC-SIMILE" watermark is visible across the center. The bottom right corner is marked "COPIA SSN" and "ORIGINALE".

Ricetta a Ricalco Modello Ministeriale

TRATTAMENTO DI DISASSUEFAZIONE DAGLI STATI DI TOSSICODIPENDENZA DA OPIACEI O DI ALCOOLDIPENDENZA

Legge 49 del 21 febbraio 2006

Art 43, comma 5

La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14, qualora utilizzati per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcooldipendenza, è effettuata utilizzando il ricettario di cui al comma 1 nel rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata autorizzata ai sensi dell'articolo 116 e specificamente per l'attività di diagnosi di cui al comma 2, lettera d), del medesimo articolo. La persona alla quale sono consegnati in affidamento i medicinali di cui al presente comma è tenuta ad esibire a richiesta la prescrizione medica o il piano terapeutico in suo possesso.

La prescrizione di un medicinale di Tabella II-A nel **trattamento di disassuefazione** dalla tossicodipendenza da oppiacei o da alcool deve essere effettuata da parte del medico, nel **rispetto del piano terapeutico** predisposto da struttura pubblica o privata autorizzata. (DM 16/11/2007)

CONSEGNA FRAZIONATA

Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato (art. 45 comma 10 bis, DPR 309/90).

Il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenuto nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore (art. 45 comma 3 bis, DPR 309/90).

PRESCRIZIONI REDATTE DA SPECIALISTI CHE LAVORANO NELLE STRUTTURE CONVENZIONATE

La prescrizione farmaceutica in caso di urgenza terapeutica o di necessità e di dimissione ospedaliera in orari coperti dalla continuità assistenziale è compilata anche dai medici dipendenti e dagli specialisti convenzionati interni (sulla ricetta dev'essere ovviamente riportato il nome del medico); nello spazio della ricetta destinato all'indicazione dell'indirizzo professionale del medico, devono essere riportati la denominazione e l'indirizzo della struttura sanitaria convenzionata con il SSN, nonché il timbro del medico.

APPROVVIGIONAMENTO DEI MEDICINALI STUPEFACENTI DI TABELLA IIA

L'approvvigionamento (art. 42 e 43, DPR 309/90) da parte dei medici e dei veterinari dei medicinali della Tabella II può essere effettuato:

- ✓ mediante **richiesta** in triplice copia. Il medico dovrà conservare una *copia della richiesta per due anni* e tenere un *registro di carico e scarico* e sottoposto a controllo annuale dell'autorità sanitaria. Il farmacista che riceve la richiesta, eseguiti i formalismi, è tenuto ad inviare una copia all'ASL competente per il territorio in cui ha sede la farmacia. La richiesta può essere inoltrata anche a grossisti di medicinali.
- ✓ in caso di urgenza e soltanto per medicinali di cui all'allegato III-bis mediante **autoricettazione** compilata in duplice copia sulla RRM. I medici dovranno conservare *copia dell'autoricettazione per due anni* e tenere un *registro delle prestazioni effettuate* (non codificato e vidimato preventivamente).

Tali approvvigionamenti non sono soggetti ai limiti quali-quantitativi previsti per le prescrizioni rilasciate ai pazienti; non possono essere posti a carico del SSN.

NOTA:

Nell'estate 2011 l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute (UCS), nel fornire alle Regioni alcuni chiarimenti in ordine alle modalità di prescrizione e dispensazione dei medicinali utilizzati nella terapia del dolore inclusi nell'allegato III-bis del DPR 309/90, avrebbe indicato nuovi formalismi (indicazione della posologia ed utilizzo del codice di esenzione TDL01, indistintamente per le sezioni A e D) nell'utilizzo del ricettario SSN, alternativo al ricettario a ricalco ai sensi della Legge 38/2010.

Le indicazioni dell'UCS risultano in contrasto sia con precedenti orientamenti del Ministero stesso che con il quadro comportamentale definitosi in Piemonte in materia: i medicinali in questione sono stati finora prescrivibili per la terapia del dolore per 30 giorni di cura sia sul ricettario a ricalco (in regime automatico di esenzione dalla corresponsione della quota fissa, senza limiti di confezioni) sia su quello SSN (in regime di esenzione in presenza del codice TDL – Terapia del Dolore – per un massimo di 6 confezioni, senza alcun obbligo di indicare la posologia per i medicinali inclusi nella tabella II sezione D).

IN ATTESA DI CHIARIMENTI LE FARMACIE CONTINUERANNO A SPEDIRE LE RICETTE ATTENENDOSI ALLA PRASSI TUTTORA IN VIGORE

ESEMPIO: TERAPIA DEL DOLORE IN REGIONE PIEMONTE

Se il medico prescrive tabella II D sulla **ricetta SSN** deve riportare nelle caselle appositamente destinate alle esenzioni per patologia, con allineamento a sinistra, la sigla TDL (Terapia del Dolore); possono essere prescritte fino a sei confezioni, la ricetta è esentata dalla quota fissa, la posologia può essere indicata; se non viene scritta la sigla TDL la ricetta è assoggettata al pagamento della quota fissa di ticket e possono essere prescritte fino a due confezioni (elevabili a tre in caso di patologia). Si ricorda che i medicinali inclusi nella tabella II sezione D sono prescrivibili senza l'indicazione della posologia sulla ricetta e dunque **il farmacista non può verificare il rispetto da parte del medico dei trenta giorni di terapia**.

Se il medicinale incluso nella tabella II D viene prescritto su ricetta a ricalco (**RRM**) è esentato dalla quota fissa e la ricetta deve rispettare tutti i formalismi.